

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 5498 (承認済み 5416 の変更)

課題名 : 咽喉頭がんに対するロボット支援下経口的切除術患者のレジストリ構築に関する研究

1. 研究の対象

倫理審査委員会承認日から 2034 年 9 月 30 日に当院で中咽頭/下咽頭/喉頭の悪性腫瘍に対してロボット支援下経口的切除術を受けられた方

2. 研究期間

倫理審査委員会承認日から 2034 年 9 月 30 日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2026 年 5 月 15 日

提供開始予定日 : 2026 年 5 月 15 日

4. 研究目的

のど（咽頭や喉頭）は嚥下、発声、呼吸に重要な器官です。そのため、のどにできた癌に対しては、低侵襲手術として外切開せずに口の中から内視鏡などを使って切除する鏡視下経口的切除術が本邦において開発され普及してきました。さらには米国を中心に咽喉頭がんに対して da Vinci サージカルシステムを用いたロボット支援下経口的手術は広く行われており、本邦においても 2018 年 8 月に追加薬事承認、2022 年 4 月に保険収載されました。現在、咽喉頭がんに対してさまざまな外科治療の選択肢がある中、特にロボット支援下経口的切除術について多施設で症例を集積し分析することによって、ロボット支援下経口的切除術の安全性や有用性など検討し、病態の解明や最適な治療方針を確立することを目的としています。

5. 研究方法

本研究はカルテに記載されている内容を用いる（既存情報のみ用いる）観察研究で、人体の試料を用いません。対象は倫理審査委員会承認日から 2034 年 9 月 30 日までに当施設で中咽頭/下咽頭/喉頭の悪性腫瘍に対してロボット支援下経口的切除術を施行した患者さんのカルテから、背景情報（性別、手術時年齢、原発部位、病期、癌の既往など）、手術情報（手術日、術式、切除範囲、手術時間、コンバージョンの有無、病変のサイズなど）、病理所見（病理学的病期、断端陽性/陰性、組織型など）、術後情報（術後追加治療の有無と内容、術後合併症、術後の栄養状態、術後の誤嚥性肺炎の有無、術後機能喉頭・嚥下機能など）、再発の有無と治療（再発の有無、再発確認日、放射線治療、化学療法、救済手術など）、予後情報（転帰）（最終転帰、転帰確認日）を検討することで、ロボット支援下経口的切除術の有用性、安全性を検討します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、合併症等の発生状況

7. 外部への試料・情報の提供

研究データは電子メールやインターネットを通じて他の施設へ提供することもあります。患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。なお、この研究は、国の定めた指針に従い、藤田医科大学医学研究倫理審査委員会の審査・承認を得て、防衛医科大学校研究倫理審査委員会の許可のもと実施しています。

8. 研究組織

藤田医科大学医学部 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 教授 楯谷 一郎
東京医科大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 教授 塚原 清彰
京都大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 准教授 岸本 曜
香川大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 教授 星川 広史
広島大学病院 感覚器・頭頸部診療科（耳鼻咽喉科・頭頸部外科）准教授 上田 勉
鹿児島大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 准教授 大堀 純一郎
横浜市立大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 准教授 佐野 大佑
愛知県がんセンター 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 部長 花井 信広
九州大学病院 耳鼻咽喉科 助教 橋本 和樹
公益財団法人 がん研究会有明病院 頭頸部外科 部長 三谷 浩樹
順天堂大学医学部附属順天堂医院 耳鼻咽喉・頭頸科 教授 松本 文彦
兵庫医科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 准教授 寺田 友紀
慶應義塾大学 耳鼻咽喉科学教室 講師 関水真理子
国際医療福祉大学成田病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 教授 今西 順久
上尾中央総合病院 耳鼻いんこう科・頭頸部外科 部長 大崎 政海
東海大学医学部付属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 教授 大上 研二
東京大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科 講師 齊藤 祐毅
徳島大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 教授 北村 嘉章
東北大学病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 助教（院内講師）石井 亮
静岡県立静岡がんセンター 頭頸部外科 部長 向川 卓志
大阪医科薬科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 講師 東野 正明
近畿大学病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 教授 安松 隆治
愛媛大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 特任講師・助教 三谷 壮平
国立がん研究センター中央病院 頭頸部外科 医長 小村 豪
NTT 東日本関東病院 耳鼻咽喉科・頭頸外科 部長 中尾 一成
国立病院機構京都医療センター 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 診療科長 安里 亮
中部国際医療センター 耳鼻咽喉科 部長 久世 文也
秋田大学大学院医学系研究科・医学部 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 講師 川寄洋平
三重大学医学部附属病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 講師 石永 一
埼玉医科 大学国際医療センター 頭頸部腫瘍科 教授 中平 光彦
群馬大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 教授 近松 一郎
奈良県総合医療センター 頭頸部外科 部長 宮崎 眞和
新潟大学医歯学総合病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学分野 准教授 植木雄志
琉球大学病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 教授 鈴木 幹男
信州大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科頭頸部外科 准教授 鬼頭 良輔
産業医科大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 教授 堀 龍介
社会医療法人恵佑会札幌病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 主任部長 渡邊 昭仁
鳥取大学医学部附属病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 教授 藤原 和典
札幌医科大学附属病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 准教授 黒瀬 誠
国立病院機構九州医療センター 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 科長 瓜生 英興

大阪公立大学 頭頸部外科 講師 横田 知衣子
国立がん研究センター東病院 頭頸部外科 医長 富岡 利文
獨協医科大学病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 講師 今野 渉
長崎大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 教授 熊井 良彦
神戸大学医学部附属病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 教授 丹生 健一
横浜市立大学総合医療センター 耳鼻咽喉科 診療教授 畠山 博充
大阪国際がんセンター 頭頸部外科 副部長 宮部淳二
大阪大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 助教 鈴木 基之
天理よろず相談所病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 頭頸部外科担当部長 岡上 雄介
北里大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 教授 山下 拓
宮崎県立宮崎病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 医長 川畑隆之
大阪赤十字病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 副部長 渡邊 佳紀
昭和大学頭頸部腫瘍センター 教授 福島啓文
久留米大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 教授 梅野博仁
大分大学 医学部 耳鼻咽喉科 講師 平野 隆
札幌禎心会病院 頭頸科 近藤敦
東京科学大学病院 頭頸部外科 朝蔭孝宏
浜松医科大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 三澤清
京都府立医科大学附属病院 耳鼻咽喉科 辻川敬裕
国立病院機構東京医療センター 頭頸部癌治療研究部 南 修司郎
愛知医科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 藤本保志

9. 研究に関する情報公開の方法

本研究結果を学会や学術雑誌などで発表する際には、患者さん個人が特定できないように、匿名化して公表いたします。

10. 研究費・利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

本研究の研究費は、日本頭頸部外科学会の研究助成費を、和歌山県立医科大学附属病院臨床研究センター（データセンター）への委託金とする形で、使用されています。なお、当院で使用する研究費はありません。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

11. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。ご了承いただけない場合、得られた試料・情報は全て破棄します。ただし、ご了承いただけない旨の意思表示があった時点で既に研究成

果が公表されていた場合など、データから除けない場合もあります。研究への利用を拒否することを決められた場合、下記の連絡先までお申出ください。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：防衛医科大学校病院耳鼻咽喉科 学内准教授 宇野 光祐

住所：〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2

連絡先：04-2995-1511（内線 5122）

unok-0125@ndmc.ac.jp

当院の研究責任者：防衛医科大学校病院耳鼻咽喉科 学内准教授 宇野 光祐

研究代表者：藤田医科大学医学部 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座

京都大学大学院医学研究科耳鼻咽喉科・頭頸部外科 教授 楯谷 一郎